

# Wer kann und soll Selbsthilfe- und Patienteninteressen vertreten?

Erfahrungen der Europäischen  
Arzneimittel-Agentur EMA mit Beteiligung

Maria Mavris (Patient Liaison)

Public and Stakeholder Engagement Department

Übersetzt von Joy Ladurner und Theresa Galanos (GÖG) mit Unterstützung von  
Microsoft Copilot. Präsentation im Rahmen eines GÖG-Colloquiums, 26.11.2025  
Alle Abbildungen Eigentum der EMA









# Inhalte

- Europäische Arzneimittelagentur – Was wir tun
- EMAs Weg zu Patientenbeteiligung
- Verschiedene Arten von Patientenbeteiligung bei der EMA
- Beispiele für Beiträge von Patientinnen/Patienten
- Vergütung von Beteiligten der EMA
- Meldung von Nebenwirkungen von Arzneimitteln
- Fazit

Bei der EMA sind Patientinnen & Patienten Expert:innen  
wie alle anderen Expert:innen.

# Wer sind die Patientinnen/Patienten?

-  Menschen, die mit Erkrankungen leben
-  Menschen, die sich um Patientinnen/Patienten kümmern, diese versorgen/pflegen
-  Eltern
-  Verbraucher:innen/Konsument:innen
-  Patientenvertretungen
-  Mitglieder von Patientenorganisationen



EMA activities with patients supported by an Engagement Framework

# Die Europäische Arzneimittel - Agentur

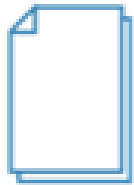


# Was wir tun

Die EMA fördert die Gesundheit von Mensch und Tier



Erleichtert die Entwicklung und Zugänglichkeit von Arzneimitteln



Bewertet Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen



Überwacht die Sicherheit von Arzneimitteln während ihres gesamten Lebenszyklus




Informiert Patientinnen & Patienten und Beschäftigte im Gesundheitswesen




# Was nicht in der Zuständigkeit der EMA liegt

- Genehmigung klinischer Studien
- Preise oder Verfügbarkeit von Arzneimitteln
- Werbung für Arzneimittel
- Patente auf Arzneimittel
- Homöopathische Arzneimittel
- Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetika
- Entwicklung von Behandlungsrichtlinien oder medizinische Beratung



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH



From laboratory to patient:  
the journey of a medicine  
assessed by EMA

# Wer wir sind

~ 4000 wissenschaftliche  
Expert:innen aus ganz Europa



## 7 wissenschaftliche Ausschüsse

CHMP  
CVMP  
COMP  
HMPC  
PDCO  
CAT  
PRAC

## 1 Management-Board (Verwaltungsrat)

- 27 Vertretungen der MS
- 4 Vertretungen der Zivilgesellschaft
- 2 Vertretungen der Europäischen Kommission
- 2 Vertretungen des Europäischen Parlaments



# 1995 Gründung EMA

~ 800 Mitarbeiter:innen

Ausschüsse: [Ausschuss für Humanarzneimittel](#) (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) / Ausschuss für Tierarzneimittel (Committee for Veterinary Medicinal Products, CVMP; vormalig Committee for Medicinal Products for Veterinary Use) / Ausschuss für [Arzneimittel für seltene Krankheiten](#) (Committee for Orphan Medicinal Products, COMP)  
[Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel](#) (Committee for Herbal Medicinal Products, HMPC) / [Pädiatrieausschuss](#) (Paediatric Committee, PDCO)  
Ausschuss für [neuartige Therapien](#) (Committee for Advanced Therapies, CAT) / [Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz](#) (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC). Quelle: [Europäische Arzneimittel-Agentur – Wikipedia](#), 21.11.2025





# Das Europäische Arzneimittelzulassungs-Netzwerk

---



~50 nationale  
Arzneimittelbehörden



Europäische Arzneimittel-Agentur



Europäische  
Kommission

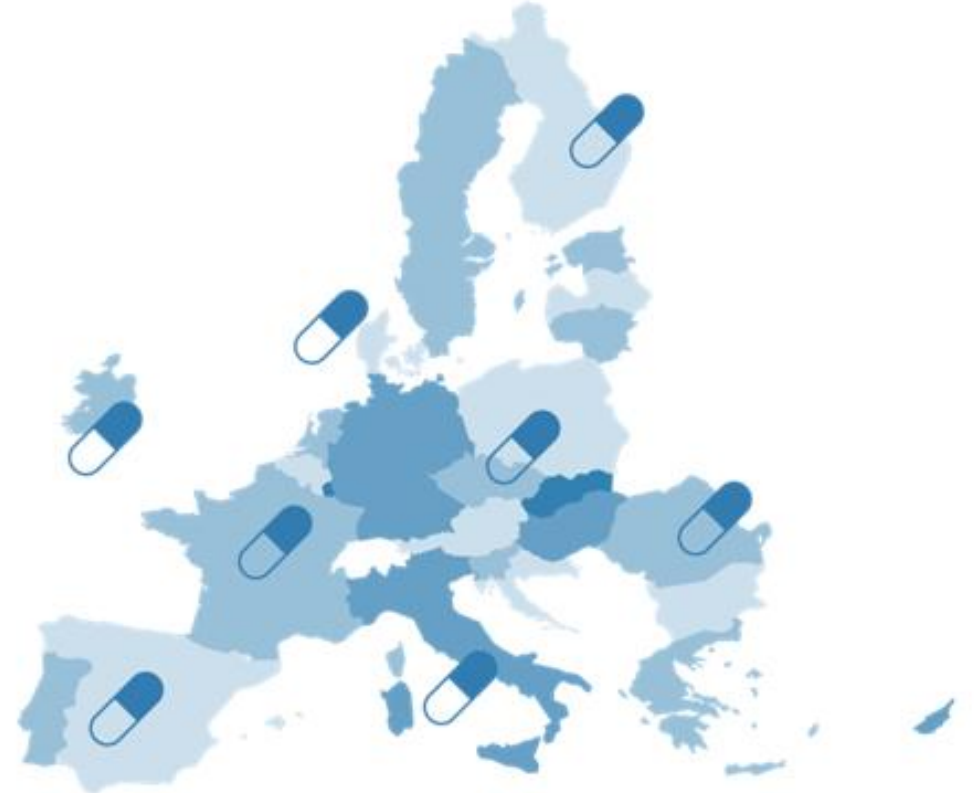


# Wie werden Arzneimittel zugelassen?

## Unterschiedliche Zulassungswege: gemeinsame Regeln



Zentral geregelte Abläufe (über EMA)



Nationale Abläufe (über die Mitgliedstaaten)

# Welchen Nutzen haben zentralisierte Abläufe für die EU-Bürger:innen?



Arzneimittel werden in allen EU-Ländern gleichzeitig zugelassen



Zentralisierte Sicherheitsüberwachung



Produktinformationen in allen EU-Ländern gleichzeitig verfügbar

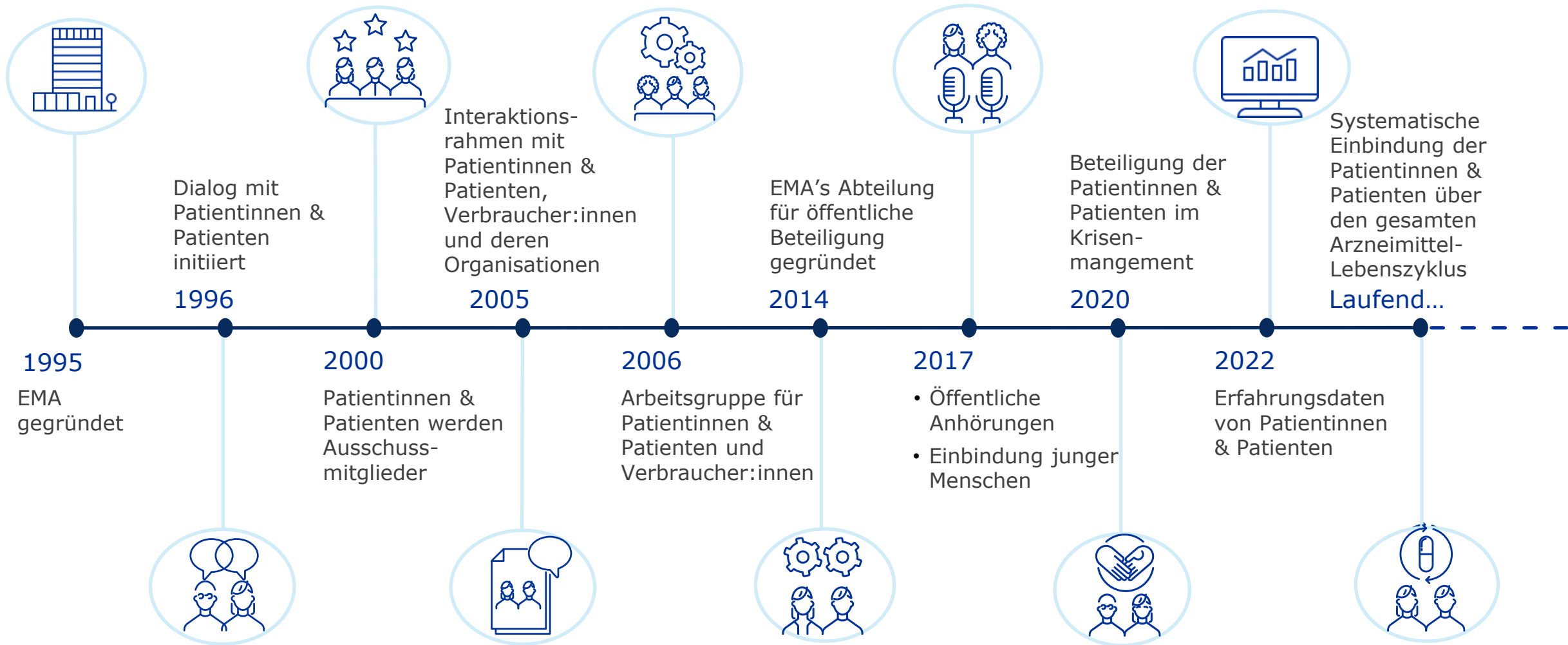


Zugang zum größten Netzwerk von Expertinnen/Experten zur Arzneimittelzulassung



# EMAs Weg zu Patientenbeteiligung

# Zusammenarbeit mit Patientinnen & Patienten sowie Verbraucher:innen



Ein kontinuierlicher Entwicklungsprozess...



# Arten/Kategorien von Vertretung

## Vertretung einer *Community*

- Management Board (Verwaltungsrat)
- Mitglieder des EMA Scientific Committee

## Vertretung einer Organisation

- Arbeitsgruppe für Patientinnen & Patienten und Verbraucher:innen (PCWP und HCPWP)
- EMA Konsultationen (Richtlinien & Leitlinien)
- Workshops

## Vertretung der eigenen/persönlichen Interessen

- Wissenschaftl. Beratung/ Verfahrensunterstützung
- Wissenschaftl. Beratung /ad hoc Experten:innengruppen
- Konsultationen des Wissenschaftl. Komitees
- Durchsicht/Prüfung von Dokumenten

Patientinnen/Patienten und medizinisches Fachpersonal sind an medizinischen und nichtmedizinischen Aktivitäten beteiligt.

# EMA wissenschaftliche Ausschüsse und Verwaltungsrat

**7** wissenschaftliche Ausschüsse

CHMP

CVMP

COMP

HMPC

PDCO

CAT

PRAC

**1** Verwaltungsrat

27 Vertretungen der MS

4 Vertretungen der Zivilgesellschaft

2 Vertretungen der Europäischen Kommission

2 Vertretungen des Europäischen Parlaments



**~ 800** Mitarbeiter:innen

Vertretung der eigenen Community

CHMP – Ausschuss für Humanarzneimittel

CVMP – Ausschuss für Tierarzneimittel

COMP – Ausschuss für Arzneimittel für seltene Krankheiten

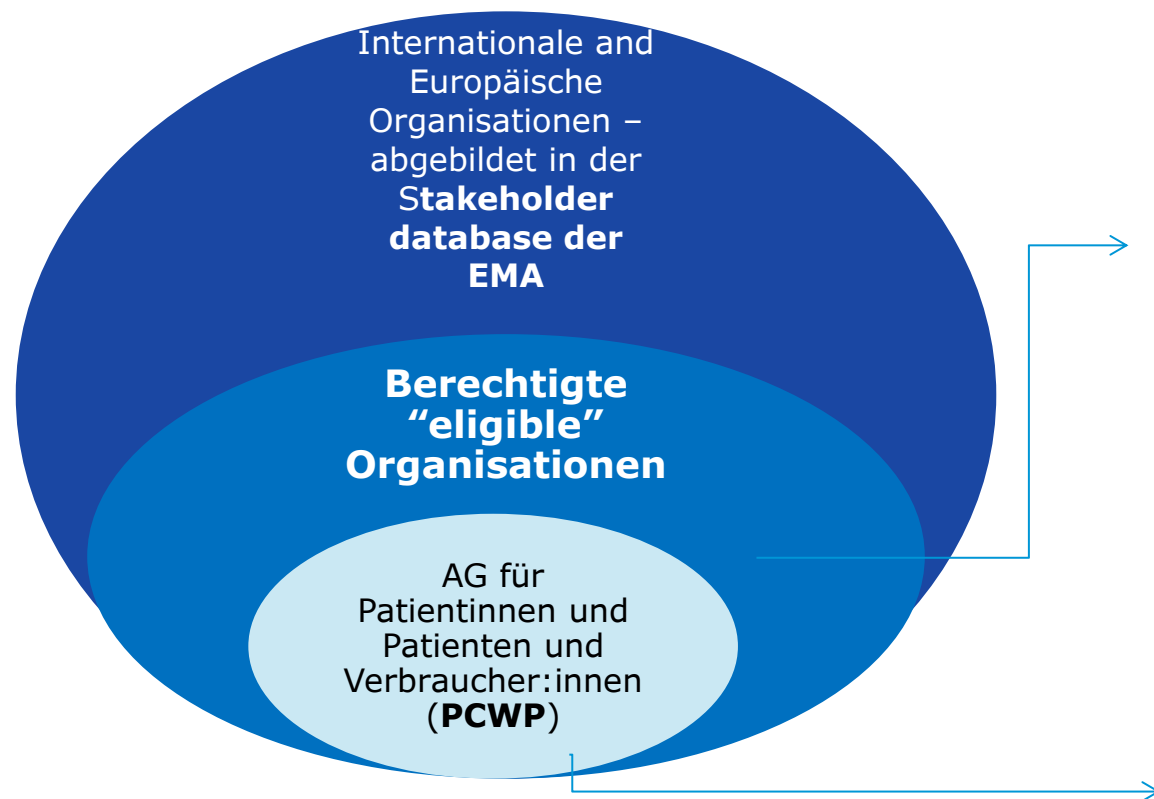
HMPC – Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel

PDCO – Pädiatrieausschuss

CAT – Ausschuss für neue Therapien

PRAC – Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz

# Kontaktmöglichkeiten mit Patientinnen/Patienten



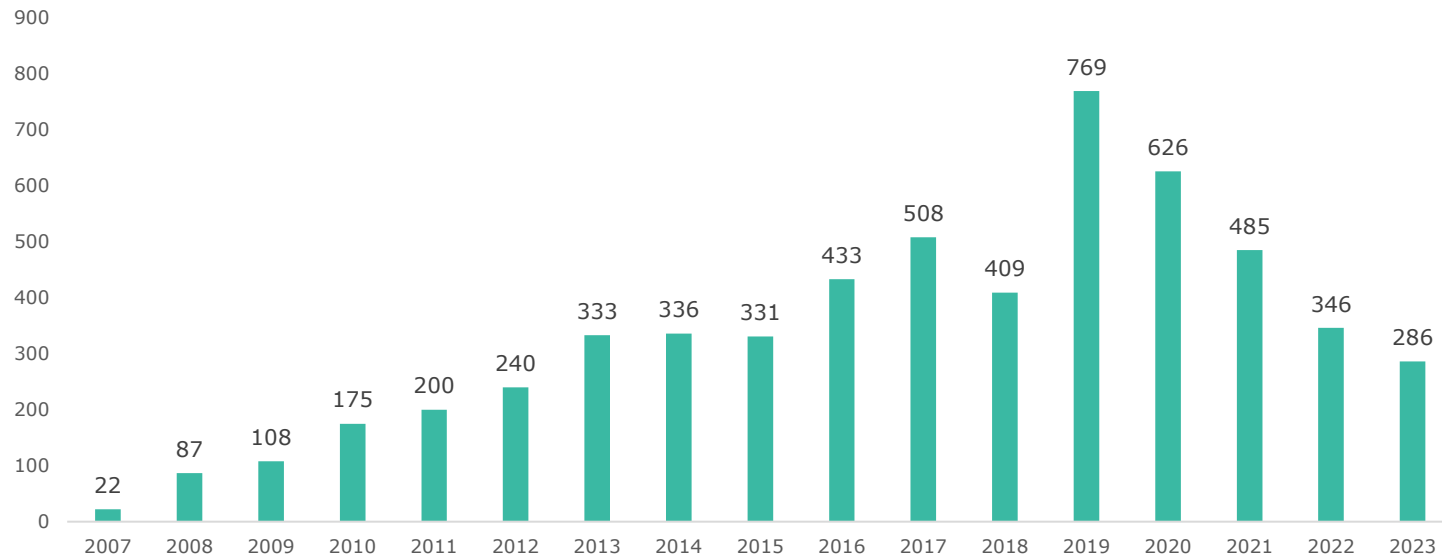
# Einbringen von Fachwissen in das EU-Arzneimittelzulassungssystem

## Einbringen von Fachwissen in das EU-Arzneimittelzulassungssystem



# Einbindung von Patientinnen & Patienten in arzneimittelbezogenen Aktivitäten

Individuelle Patientinnen- & Patienten-Expert:innen



Wissenschaftliche Beratung/ Verfahrensunterstützung  
Wissenschaftliche Beratung /ad hoc Experten:innengruppen  
Konsultationen des Wissenschaftlichen Komitees  
Durchsicht/ Prüfung von Dokumenten

Vertretung der  
eigenen/persönlichen  
Interessen

Registrierung als  
individual expert





# Kriterien und Transparenz

## Vertretungen von Organisationen

### Auswahlkriterien der EMA

Transparenz hinsichtlich der Finanzierung der Organisation

- Legitimation
- Mission/Aktivitäten
- Repräsentativität
- Struktur
- Rechenschaftspflicht/Verantwortlichkeit
- Transparenz

Organisationen können für EMA "Berechtigte Organisationen" werden, wenn sie bestimmte Kriterien erfüllen.

Individuelle Expert:innen müssen eine Interessenserklärung und Vertraulichkeitsverpflichtung unterzeichnen

# Kriterien und Transparenz

## Individuelle Expert:innen

### Bewertung / Offenlegung von Interessen

Kriterien für die Teilnahme von Patientinnen & Patienten:

- Verfügbarkeit
- Fähigkeit, auf Englisch mitzuwirken
- Vorliegen der entsprechenden Erkrankung
- Interessenkonflikte

Vertraulichkeitsverpflichtung

Identifikation durch Europäisches Netzwerk  
registrierter Organisationen und EMA  
Datenbank von Einzelpersonen

Organisationen können für EMA "Berechtigte Organisationen" werden, wenn sie bestimmte Kriterien erfüllen.

Individuelle Expert:innen müssen eine Interessenserklärung und Vertraulichkeitsverpflichtung unterzeichnen

# Beteiligung und Unterstützung



Es gibt kein  
Format, das  
für alle passt!

## Methoden der Beteiligung

### **Face to face meeting**

Ausschuss – Arbeitsgruppe - Expert:innen-  
Meetings

### **Schriftlich**

Schriftl. Rückmeldung – Reviews -  
Befragungen

## Training und Unterstützung

EMA Training Tag

Informationsblätter

Videos auf EMA website

Information auf Webseiten

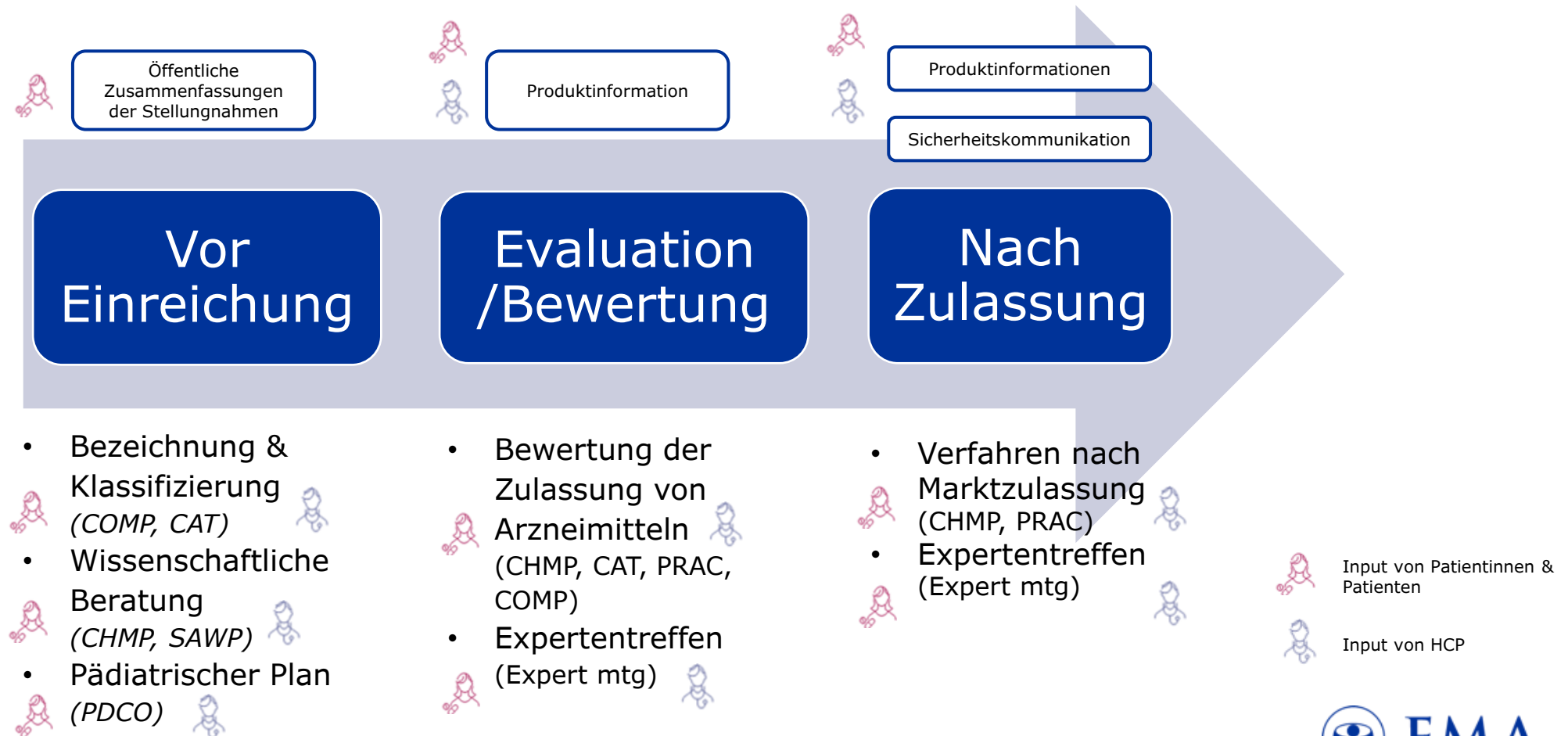
1:1 Unterstützung

# Herausforderungen bei der Beteiligung von Patientinnen & Patienten

- Finden von geeigneten Patientinnen & Patienten (z. B. Sprachbarriere, Verfügbarkeit)
- Sicherstellung umfassender, maßgeschneiderter Schulungen zur Förderung und Verbesserung der Partizipation/ Beteiligung
- Klare Definition der Rolle der Patientinnen & Patienten in den verschiedenen Aktivitäten, um mit Erwartungen gut umzugehen (Erwartungsmanagement)
- Interessenskonflikte
- Repräsentativität

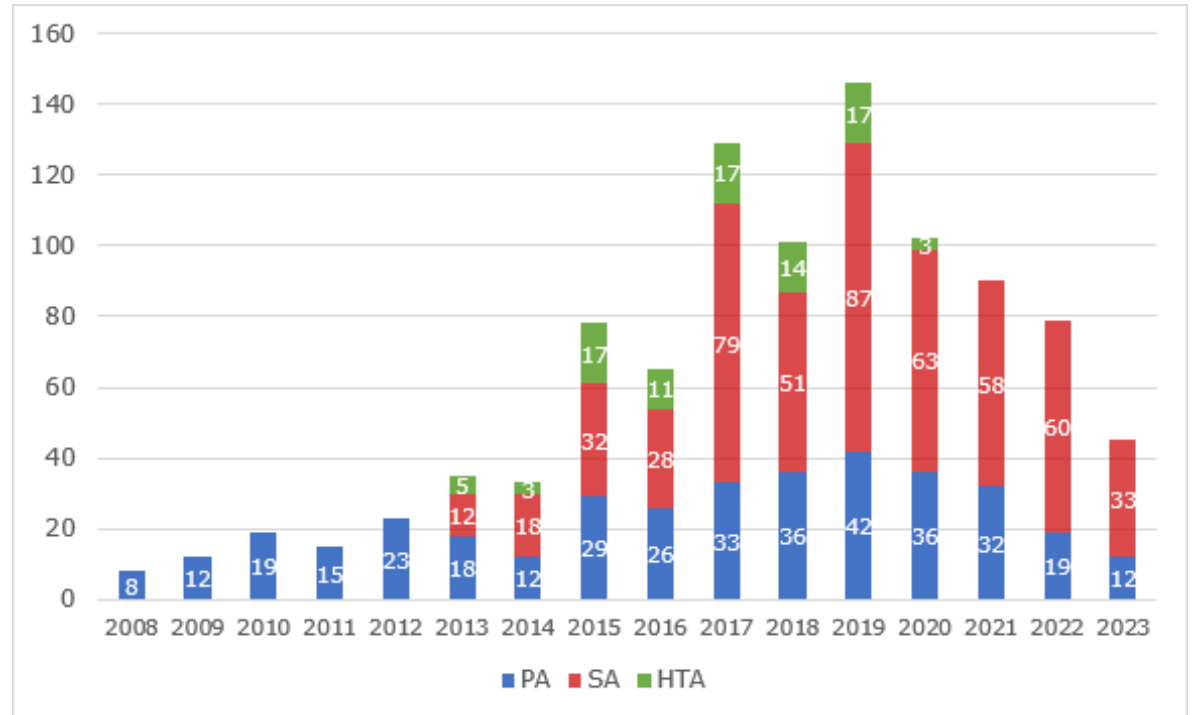
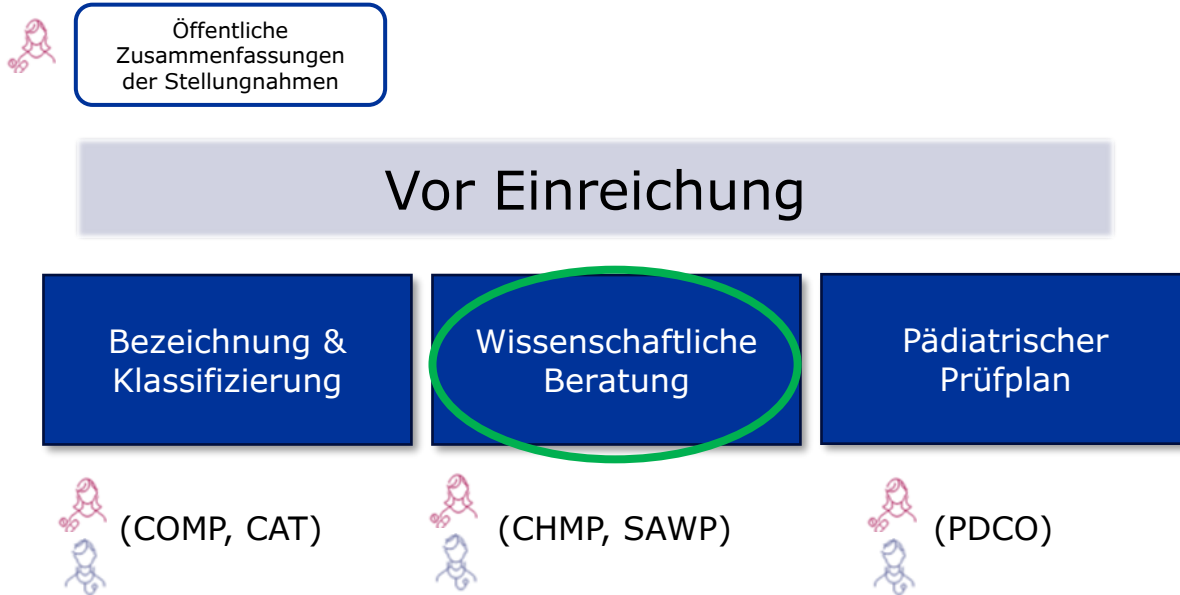
# Einbringen von Fachwissen in das EU-Arzneimittelregulierungs-System

## Einbringen von Fachwissen in das EU-Arzneimittelregulierungs-System





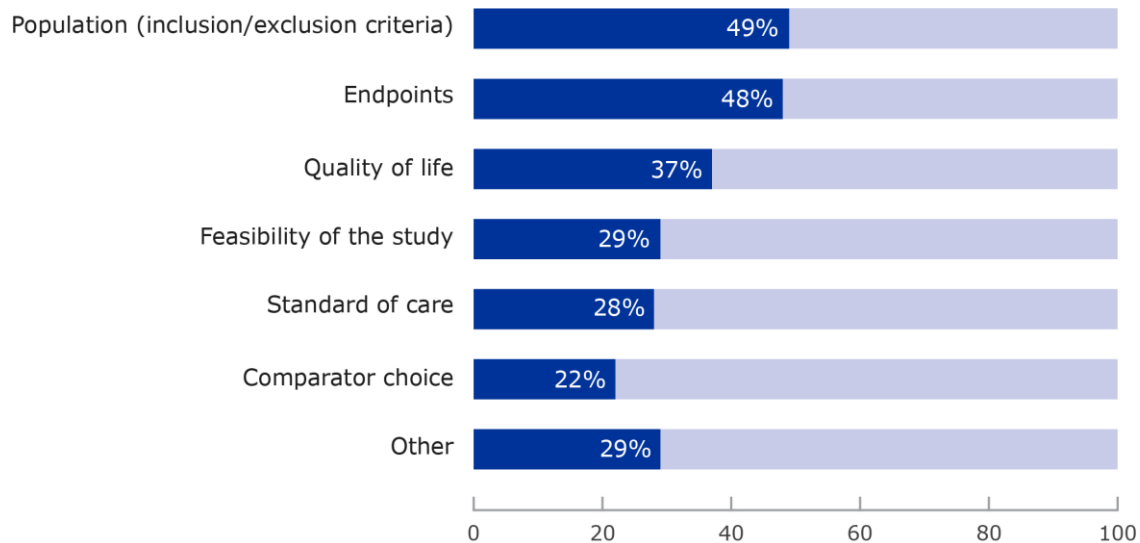
# Beispiele für den Zusatznutzen von Beteiligung



Publiziert in [Frontiers in Medicine](#)

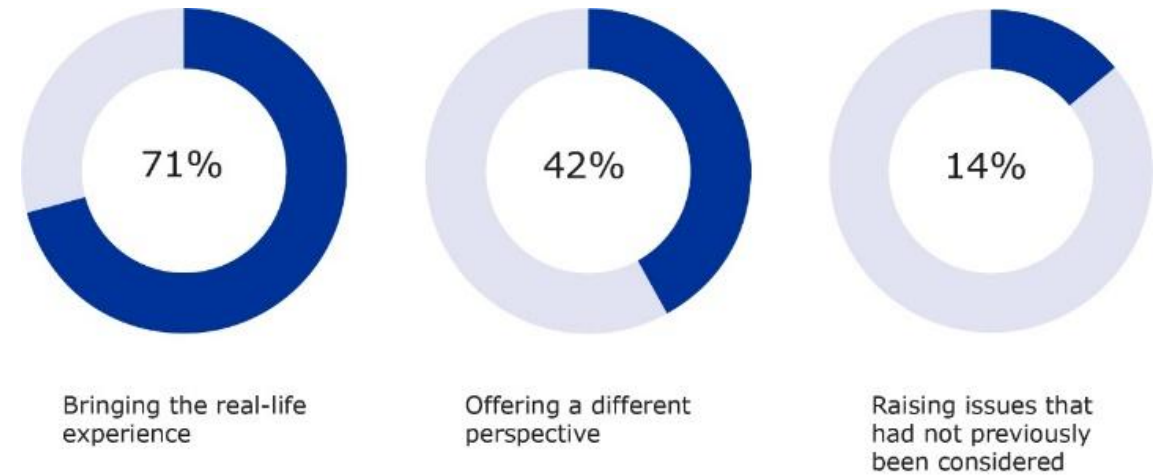
PA – protocol assistance, SA – scientific advice, HTA – health technology assessment  
Verfahrensunterstützung, wissenschaftl. Beratung, Gesundheitsfolgenabschätzung/HTA

## Wo Patientinnen & Patienten sich einbrachten



Patientenbeteiligung  
resultierte in weiterführender  
Reflexion in 52% der Fälle

## Zusatznutzen von Patientinnen- & Patientenbeteiligung



### 20% der Fälle

Empfehlungen an den Entwickler/  
die Entwicklerin wurden  
Patientenbeiträgen folgend  
angepasst

**>85% der Fälle:** Zustimmung  
der Patientinnen & Patienten mit  
dem vorgeschlagenen  
Entwicklungsplan

# Beiträge von Patientinnen & Patienten - Beispiele

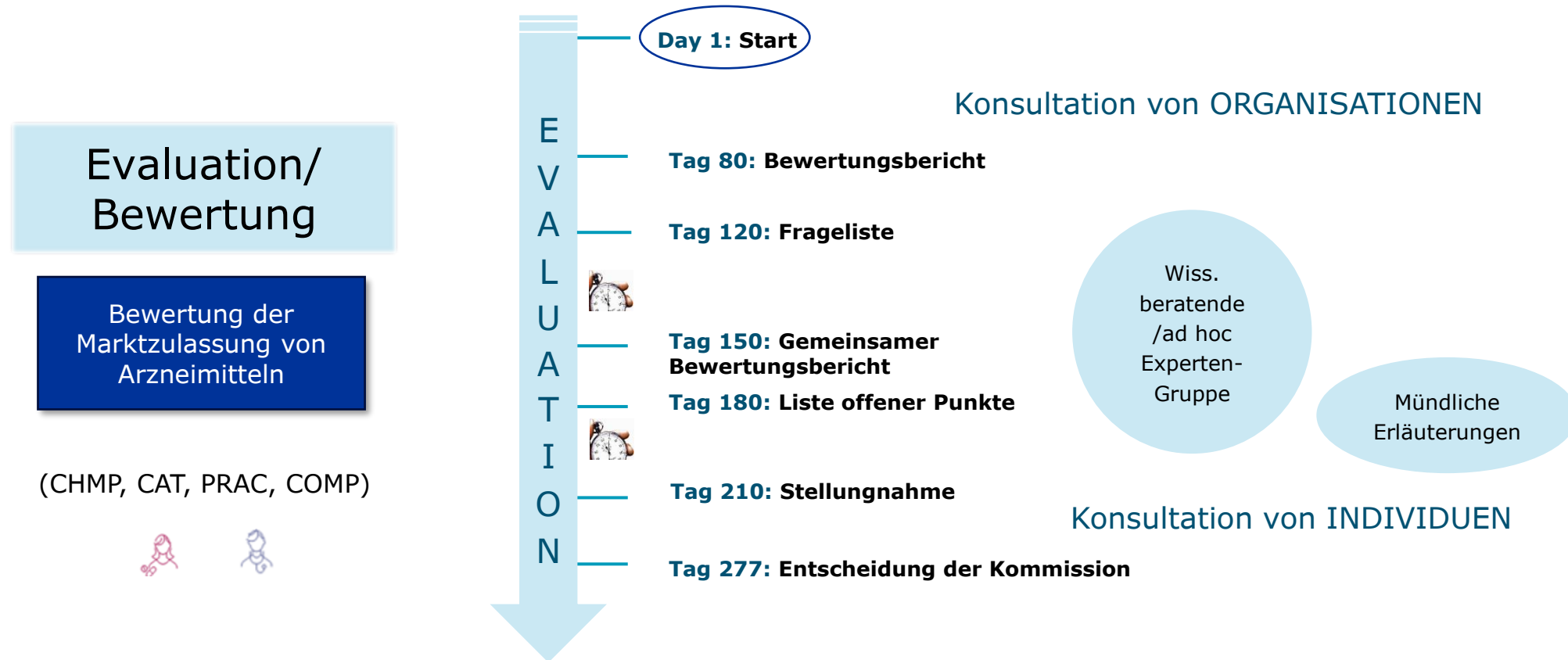
## **Seltene Epilepsie**

- Vergleichsmedikament
- Patientenbefragung
- Beitrag zur Arbeitsgruppe für wissenschaftl. Beratung
- Ergänzung zu Schreiben an Firma zur Verwendung des Vergleichsmedikaments

## **Duchenne Muskeldystrophie**

- Endpunkte
- Input der Eltern zur Diskussion
- Komitee für Human-Arzneimittel
- “Gehen wird überbewertet”

# Patientenbeteiligung in der Evaluationsphase: CHMP



# Angeforderte Informationen von Stakeholdern und deren Auswirkungen

<b>PATIENTINNEN &amp; PATIENTEN- /PFLEGEPERSONEN-ERFAHRUNG MIT: Indikation</b>	<b>ERFAHRUNG VON GESUNDHEITSFACHKRÄFTEN MIT: Indikation</b>
<p>Bitte geben Sie unten alle Aspekte an, die für Patientinnen &amp; Patienten/Pflegende von besonderer Bedeutung sind, wie z. B. Informationen zu:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Standardbehandlungen und deren Akzeptanz,</li><li>• therapeutische/nicht erfüllte medizinische Bedürfnisse,</li><li>• Lebensqualität,</li><li>• welche Vorteile von neuen Arzneimitteln erhofft werden sowie welches Maß an Nebenwirkungen als akzeptabel angesehen würde,</li><li>• Überlegungen für schwangere Personen/Personen mit potenzieller Gebärfähigkeit, falls zutreffend.</li></ul> <p>Bitte erwähnen Sie auch alle Aspekte der Erkrankung oder ihrer Behandlung, die Ihrer Meinung nach nicht gut verstanden oder nicht ausreichend berücksichtigt werden.</p> <p>Sie können alles angeben, was Sie für EMA als wichtig erachten. Bitte beschränken Sie sich auf die Hauptpunkte in 1–2 Seiten; falls erforderlich, fügen Sie weitere Details in einem Anhang hinzu.</p>	<p>Bitte geben Sie unten alle Aspekte an, die für Gesundheitsfachkräfte von besonderer Bedeutung sind, wie z. B. Informationen zu:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• dem Versorgungsstandard oder verfügbaren Behandlungen und inwieweit diese die beabsichtigte Indikation abdecken,</li><li>• der Behandlungsdauer und ob diese Ihrer Ansicht nach optimiert werden muss,</li><li>• mögliche therapeutische/nicht erfüllte medizinische Bedürfnisse,</li><li>• welche Vorteile Sie sich von neuen Arzneimitteln erhoffen sowie welches Maß an Nebenwirkungen für Patientinnen &amp; Patienten als akzeptabel angesehen würden,</li><li>• Überlegungen für schwangere Personen/Personen mit potenzieller Gebärfähigkeit, falls zutreffend.</li></ul> <p>Bitte erwähnen Sie auch alle Aspekte der Erkrankung oder ihrer Behandlung, die Ihrer Meinung nach nicht gut verstanden oder nicht ausreichend berücksichtigt werden.</p> <p>Sie können alles angeben, was Sie für EMA als wichtig erachten. Bitte beschränken Sie sich auf die Hauptpunkte in 1–2 Seiten; falls erforderlich, fügen Sie weitere Details in einem Anhang hinzu.</p>

Die erhaltenen Informationen werden im Bewertungsbericht unter speziellen Abschnitten für Patientinnen & Patienten- und Gesundheitsfachkräften-Beiträge berücksichtigt

# Vergütung

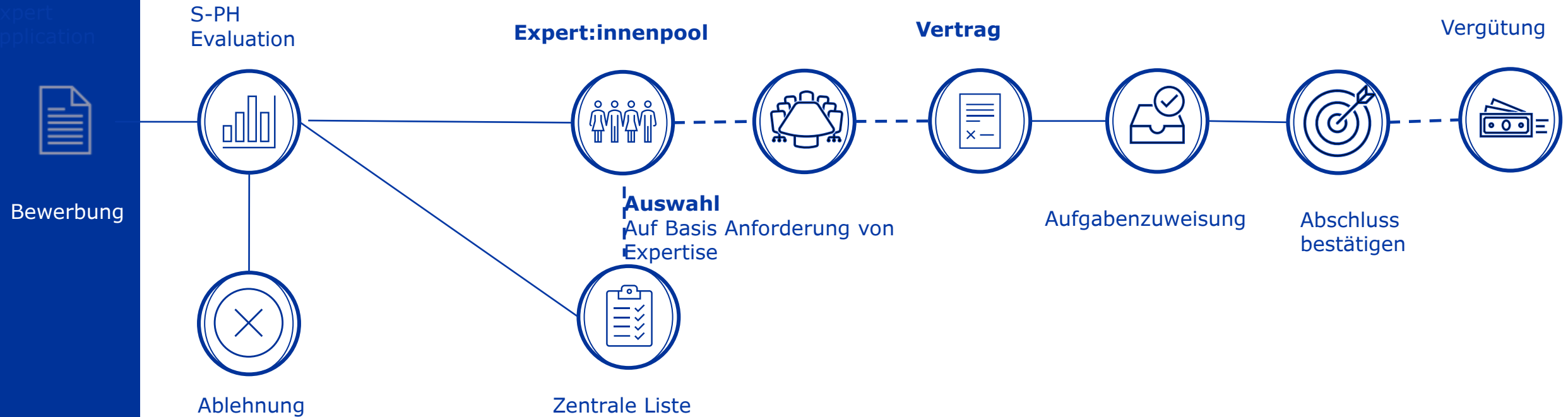
# Unterstützung von Patientinnen & Patienten und Beschäftigten im Gesundheitswesen

- Unterstützung der Beteiligung von Patientinnen & Patienten und Beschäftigten im Gesundheitswesen an Aktivitäten der EMA.
- Verbesserter Zugang zu Beiträgen von Anwender:innen/Konsument:innen von Arzneimitteln im Alltag für optimale wissenschaftliche Ergebnisse.
- Anerkennung des Wertes von Beiträgen der Zivilgesellschaft – positive Wahrnehmung unter den Stakeholdern.
- Im Einklang mit dem Geist der Überarbeitung der Arzneimittelgesetzgebung.
- Finanzielle Unterstützung durch eine Arzneimittelbehörde fördert unabhängige Beiträge von Patientinnen & Patienten und Beschäftigten im Gesundheitswesen.





# Prozess des Onboardings von Expert:innen in den Pool von Personen, die eine Vergütung erhalten

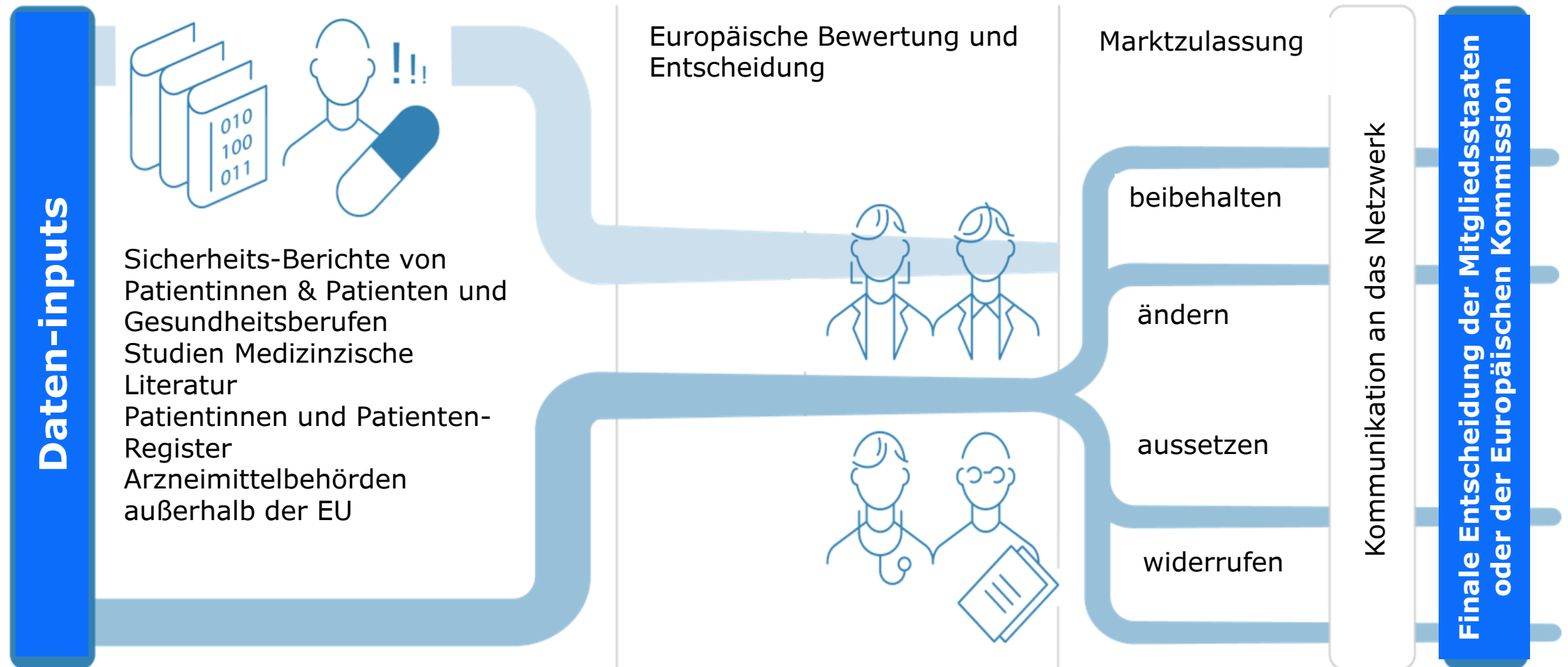


# Welche Aktivitäten werden im Vertrag behandelt?

No	Kategorie	Aktivität	Vergütung in VZÄ	Kosten pro Aufgabe
1	Review von Dokument / Information	DHPC Medizinübersicht/Medicine Overview Beipackzettel/Package leaflet Sicherheitskommunikation/ Safety communication Info auf Website (z.B. EVIP)	0.25	€ 112.50
2	Input bei EMA Meeting	SAG Meeting Ad-hoc Expert:innen-Meeting (AHEG)	1	€ 450.00
3	Input bei Scientific Advice	Schriftl. Input zu SAWP Mündl. Input zu Diskussion in SAWP Meeting	0.5	€ 225.00
4	Ad hoc Input auf Ansuchen von CXMP	Stakeholder Meeting Mündl. Erklärung / Oral explanation Schriftliche Konsultation	0.5	€ 225.00
5	Regelmäßige Teilnahme an und Input bei EMA Gruppen <sup>II</sup>	EMA Arbeitsgruppen (PCWP/HCPWP) EMA Gruppe Meeting mit allen berechtigten Organisationen	0.5	€ 225.00

# Arzneimittelsicherheit und die Meldung von Nebeneffekten

# Die Sicherheit von Arzneimitteln über den Lebenszyklus monitrieren/überwachen



# Wer kann Nebenwirkungen melden?



BESCHÄFTIGTE IM  
GESUNDHEITSWESEN



PATIENTINNEN &  
PATIENTEN



PFLEGENDE/ANGEHÖRIGE



Durch die Meldung von Nebenwirkungen können Sie den Arzneimittelbehörden helfen, mehr über das Arzneimittel und dessen Anwendung zu erfahren, um die Nebenwirkungen zu reduzieren.



## Wussten Sie?

In Österreich können Sie Nebenwirkungen an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen melden [www.nebenwirkung.basg.gv.at](http://www.nebenwirkung.basg.gv.at)

# Fazit

- Patientinnen- & Patientenbeteiligung:
  - Bringt **alltägliche Aspekte** des Lebens mit einer Krankheit in wissenschaftliche Diskussionen ein
  - **Hilft, die Lücke** zwischen Daten klinischer Studien und Daten aus der Praxis **zu schließen**
  - Erhöht **Transparenz, Bewusstsein** und **Verständnis: VERTRAUEN**
- Gehen Sie **schrittweise** vor; **finden Sie gemeinsam heraus**, welches Format am besten funktioniert.
  - **Definieren Sie Rollen** – managen Sie Erwartungen.
  - Stellen Sie sicher, dass **Beteiligung für beide Seiten Nutzen bringt**.



**Jede:r** kann dazu beitragen, dass Beteiligung gelingt!



Patientinnen- & Patientenbeteiligung führt zu **besseren Ergebnissen für Alle!**



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Danke

maria.mavris@ema.europa.eu

Follow us

